SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 74

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 21 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 1

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 marzo 2020.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 16 MARZO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 il territorio della Regione Lazio è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Viste le note della Regione Lazio del 4, del 10, del 19 dicembre 2019 e del 22 gennaio 2020;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 21, 23 e 24 gennaio 2020 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Lazio;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Lazio;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio.

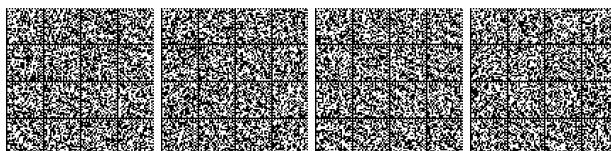
2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 1.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A01750

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 14 marzo 2020.

Disposizioni urgenti per i voli cargo provenienti dalla Cina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale, e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n. 1045;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2020, recante «Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, nella legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020;

Vista la richiesta dell'Agenzia delle dogane e dei Monopoli di consentire la riapertura del traffico aereo dei voli cargo di imminente arrivo dalla Cina e funzionali alla consegna di materiale utile al contrasto dell'emergenza COVID-19;

Ritenuto di consentire l'arrivo e la partenza su tutto il territorio nazionale dei predetti voli, e di evitare, in una ottica di leale collaborazione tra gli Stati e previa adozione di ogni forma di specifica misura di prevenzione sanitaria, ogni forma di quarantena dell'equipaggio e dell'eventuale personale sanitario a bordo del volo;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. In deroga a quanto disposto dall'ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2020, recante «Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)», è autorizzato l'arrivo e la partenza su tutto il territorio nazionale dei voli cargo con provenienza Cina per la sola consegna ed il ricarico delle merci.

2. Salvo diversa indicazione, all'equipaggio e all'eventuale personale sanitario di accompagnamento di strumentazione e/o materiale sanitario del volo di cui al comma 1, destinato all'emergenza Coronavirus (2019 - nCoV)», non si applicano le misure di cui all'art. 1, comma 2, lettere *h)* e *i)*, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, nella legge 5 marzo 2020, n. 13, nonché la disposizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera *m)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020.

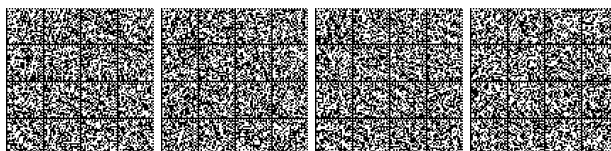
3. Al momento dell'arrivo in Italia i passeggeri di cui al comma 2 sono tenuti a presentare una certificazione, rilasciata dalle competenti autorità cinesi, comprovante la negatività al COVID-19.

La presente ordinanza è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. n. 419

20A01767

ORDINANZA 15 marzo 2020.

Disposizioni urgenti per l'importazione di strumenti e apparecchi sanitari, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n. 1045;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante «Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2013, n. 38;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 gennaio 2020, recante «Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni nella legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14, recante «Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 marzo 2020, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 marzo 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2020, n. 62;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2020, n. 64;

Considerata l'esigenza di facilitare l'importazione di strumenti e apparecchi sanitari, nonché di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, necessari a fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e destinati ad enti sanitari, servizi ospedalieri e istituti di ricerca medica;

Vista la richiesta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli di sdoganare nel minor tempo possibile il materiale utile al contrasto della suddetta emergenza epidemiologica;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Per la durata dello stato di emergenza, indicato in premessa, ai fini dell'importazione di strumenti e apparecchi sanitari, nonché di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, non aventi alcun intento di carattere commerciale, destinati, in ragione dell'emergenza epidemiologica, ad enti sanitari, servizi ospedalieri ed istituti di ricerca medica, donati o acquistati dallo Stato, dalle Regioni o dagli enti del Servizio sanitario nazionale, le operazioni di controllo sono effettuate anche nelle more del versamento previsto per il rilascio del nulla osta sanitario da parte del competente USMAF.

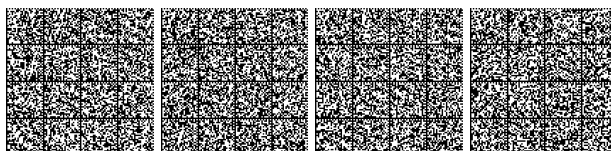
2. Per la celerità delle connesse operazioni doganali, della specifica finalità della merce di cui al comma precedente deve essere data evidenza nella dichiarazione d'importazione.

La presente ordinanza è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. n. 418

20A01768

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 marzo 2020.

Modifiche al decreto 27 novembre 2003, recante: «Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati».

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modificazioni, che prevede per le sementi di mais e soia l'obbligo di iscrizione al registro nazionale ovvero nel catalogo comune europeo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni e, in particolare, le norme relative ad i requisiti minimi di purezza varietale per le diverse specie vegetali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, che prevede che il Ministro delle politiche agricole e forestali determini con proprio decreto le indicazioni riportate sul cartellino del produttore apposto sugli imballaggi;

Visto il decreto del 27 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 3 dicembre 2003, recante le modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del citato decreto del 27 novembre 2003 che prevede che il programma annuale di controllo deve essere attuato dall'Ispettorato centrale repressione frodi (attualmente Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari) dall'Ense (ora CREA-DC), dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dai Servizi fitosanitari regionali entro il 15 febbraio per la specie mais e il 15 marzo per la specie soia;

Considerato che, per assicurare una maggiore rappresentatività dei campioni di semente di mais e soia prelevati e analizzati rispetto al totale delle sementi di mais e di soia movimentate e destinate alle semine primaverili, in tutte le precedenti campagne di controllo è stato necessario posticipare i termini di esecuzione del programma rispetto alle date individuate nell'art. 2, comma 1 del citato decreto 27 novembre 2003;

Ritenuto che un differimento dei termini per la conclusione dei controlli al 15 aprile, per la specie mais, e al 15 maggio, per la specie soia, possono consentire una migliore e più efficace attuazione del programma annuale di controlli delle sementi di mais e soia, finalizzato all'accertamento dell'assenza di OGM nelle sementi prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'Unione europea ed in quelle provenienti dai Paesi terzi;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 27 novembre 2003 è sostituito dal seguente: «1. Il programma annuale di controllo è attuato dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, dal CREA-DC, dall'Agenzia delle dogane e dai Servizi fitosanitari regionali entro il 15 aprile, per quanto riguarda la specie mais, e il 15 maggio, per quanto riguarda la specie soia».

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione e si applica dalla campagna di semina 2019-2020.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A01678

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 marzo 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 651).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020 e n. 650 del 15 marzo 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11 e del 9 marzo 2020, n. 14, recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista la nota GAB n. 3504 del 17 marzo 2020 del Ministero della salute;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR);

Visto l'art. 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale prevede, in particolare:

al comma 1, la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e di specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico di cui al citato decreto 2 novembre 2011;

al comma 2, che le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni e province autonome, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni e province autonome del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni e province autonome diverse da quelle di residenza;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 4 agosto 2017, attuativo del citato art. 1, comma 382, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e successive modificazioni e integrazioni, concernente i servizi resi disponibili dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI);

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Ritenuto, fino al perdurare dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, di adottare misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più ampio utilizzo della ricetta dematerializzata, anche per modalità di erogazione dei medicinali diverse dal regime convenzionale, nonché attraverso strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta medesima;

Considerata la necessità di garantire la piena funzionalità dei servizi di comunicazione elettronica su tutto il territorio nazionale, al fine di assicurare il lavoro agile per ridurre la mobilità sul territorio dei cittadini lavoratori, in coerenza con quanto stabilito dal decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 e relative disposizioni attuative;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze,

Dispone:

Art. 1.

Utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica

1. Al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere al medico il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del numero di ricetta elettronica, di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, tramite:

a) trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (PEC) o quella di posta elettronica ordinaria (PEO);

b) comunicazione del numero di ricetta elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile;

c) comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del numero di ricetta elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico.

2. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a)*, il promemoria prodotto dal Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali (SAR), viene spedito da parte del medico prescrittore in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio stesso.

3. Nel caso di cui al comma 1, lettera *b)*, il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio SMS contenente esclusivamente il numero di ricetta elettronica prescritta. In alternativa, il medico prescrittore invia all'assistito il numero di ricetta elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso numero di ricetta elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini.

4. Nel caso di cui al comma 1, lettera *c)*, il medico prescrittore comunica il numero di ricetta elettronica prescritta al numero di telefono fisso o mobile indicato dall'assistito.

5. Laddove l'assistito abbia attivato il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni ed integrazioni, la ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE medesimo. Il processo di indicizzazione nel FSE delle ricette dematerializzate è contemporaneo alla prescrizione della ricetta nel sistema SAC (anche tramite il SAR).

6. Per l'erogazione della ricetta elettronica, la struttura di erogazione acquisisce il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata.

7. Per le finalità di rendicontazione alla ASL di competenza, la farmacia registra l'avvenuta erogazione della prescrizione farmaceutica, trasmettendo al SAC (anche tramite il SAR) le informazioni della erogazione, sia parziale che totale, della prestazione. Il SAC, ovvero il SAR, provvede a contrassegnare tale ricetta come «erogata». Contestualmente la farmacia annulla le fustelle dei farmaci erogati apponendo sulle stesse, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera «X» salvo diversa indicazione regionale.

Art. 2.

Disposizioni per le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

1. Ai fini della dematerializzazione della prescrizione dei farmaci distribuiti in modalità diverse dal regime convenzionale, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano applicano, ove possibile, le modalità previste dall'art. 1 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie con le medesime modalità previste per l'erogazione dei farmaci in regime convenzionale e secondo i criteri stabiliti nei vigenti accordi locali stipulati con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie.

Art. 3.

Disposizioni in materia di servizi di comunicazione elettronica

1. Al fine di poter garantire la piena funzionalità dei servizi di comunicazione elettronica su tutto il territorio nazionale, a supporto delle iniziative volte a contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica le imprese autorizzate a fornire reti e servizi di comunicazione elettronica, ai sensi del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, sono tenute a:

a) garantire, sul territorio nazionale, la più ampia disponibilità di servizi a banda larga e ultra larga, idonea ad assicurare in forma generalizzata la fruibilità delle applicazioni per il lavoro agile, al fine di ridurre la mobilità sul territorio dei cittadini lavoratori, in coerenza con quanto stabilito dal decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 e relative disposizioni attuative;

b) soddisfare prioritariamente, anche rispetto a contratti già stipulati, le richieste di connettività ed erogazione e implementazione dei servizi provenienti dalle strutture ospedaliere o qualunque altro organismo od ente coinvolto nelle suddette azioni di contrasto;

c) adottare le misure necessarie per garantire la continuità dei servizi di comunicazione elettronica e l'accesso ininterrotto ai servizi di emergenza, come previsto dall'art. 73 del suddetto decreto legislativo n. 259 del 2003;

d) soddisfare prioritariamente le richieste di attivazioni di nuovi servizi a banda larga e ultra larga dando priorità agli interventi nelle zone ove non sia già disponibile un servizio di comunicazione elettronica di tale tipologia.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01769

ORDINANZA 19 marzo 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 652).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020 e n. 650 del 15 marzo 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11 e del 9 marzo 2020 n. 14, recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il decreto ministeriale 25 marzo 1998, recante Approvazione della deliberazione n. 350 del 10 marzo 1998 assunta dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale della previdenza sociale in materia di periodicità mensile di pagamento delle pensioni;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 21 maggio 2015, n. 65, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2015, n. 109, che dispone che «i trattamenti pensionistici, gli assegni, le pensioni e le indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, nonché le rendite vitalizie dell'INAIL sono posti in pagamento il primo giorno di ciascun mese o il giorno successivo se festivo o non bancabile, con un unico mandato di pagamento»;

Considerato l'ingente numero di cittadini che in Italia percepiscono le prestazioni previdenziali corrisposte dall'INPS attraverso consegna di contante presso gli sportelli di Poste Italiane S.p.a., pari a circa 241.173, ovvero attraverso libretto di risparmio postale, cui non è collegato alcuno strumento elettronico di prelievo del contante, pari a circa 500.000, per un totale di circa 741.173 unità, rispetto all'esiguo numero di cittadini i cui trattamenti pensinisti sono erogati in contanti con l'intero sistema bancario italiano pari a 36.267 unità;

Ritenuta la necessità di assicurare che il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di competenza dei prossimi mesi di aprile, maggio e giugno avvenga nel rispetto della distanza interpersonale di un metro stabilita dalle disposizioni adottate allo scopo di favorire il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Ritenuto pertanto necessario consentire un progressivo scaglionamento e accesso contingentato dell'utenza presso gli Uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della suddetta legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 17 marzo 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Anticipazione dei termini di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'INPS

1. Allo scopo di consentire, a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli, dei titolari del diritto alla riscossione delle predette prestazioni, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni, di competenza di aprile, maggio e giugno 2020 è anticipato a decorrere:

dal 26 al 31 marzo 2020 per la mensilità di aprile 2020;

dal 27 al 30 aprile per la mensilità di maggio 2020;

dal 26 al 30 maggio per la mensilità di giugno 2020.

Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.

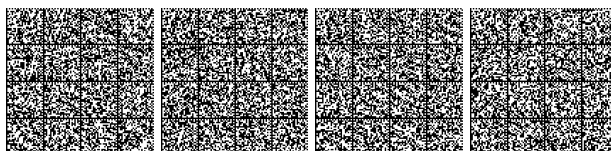
2. Poste Italiane S.p.a. adotta misure di programmazione dell'accesso agli sportelli dei soggetti titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni di cui al comma 1 idonee a favorire il rispetto delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19, anche attraverso la programmazione dell'accesso agli sportelli dei predetti soggetti nell'arco dei giorni lavorativi precedenti al mese di competenza delle prestazioni medesime.

3. In relazione ai pagamenti di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di riaccredito connesse al decesso del beneficiario della prestazione o al verificarsi di altra causa di estinzione del diritto alla prestazione, nei limiti delle disponibilità esistenti sul conto corrente postale o sul libretto postale, nonché le disposizioni che regolano il recupero dei trattamenti indebitamente erogati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01770

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mendalur»

Estratto determina AAM/AIC n. 37/2020 del 25 febbraio 2020

Procedura europea: AT/H/0814/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MENDALUR nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: INCA-Pharm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Marittima, 38 - 03100 Frosinone, codice fiscale 02452050608.

Confezione:

«12,5 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 046464018 (in base 10) 1D9Z0L (in base 32);

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi;

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C);

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

un flaconcino contiene:

principio attivo: 12,5 mg di levosimendan. Dopo ricostituzione con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, ogni ml contiene 2,5 mg di levosimendan.

eccipienti: solfobutiletere ß-ciclodestrina, sodio idrossido.

Responsabile del rilascio lotti: CBA Chemische Produkte-Beratung und -Analyse GmbH - Konrad-Zuse-Str. 10, 66459 Kirkel Germania.

Indicazioni terapeutiche: Mendalur è indicato nel trattamento a breve termine dello scompenso cardiaco cronico grave, in fase di instabilità acuta (ADHF) laddove la terapia convenzionale non sia sufficiente e in casi dove il supporto di un farmaco inotropo sia considerato appropriato (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - *RCP)*.

Mendalur è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01670

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo Aurobindo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 38/2020 del 25 febbraio 2020

Procedura europea: PT/H/1940/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: METRONIDAZOLO AUROBINDO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102 21047 - Saronno (VA) codice fiscale codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 048155016 - (in base 10) 1FXLD8 (in base 32).

«250 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 048155028 - (in base 10) 1FXLDN (in base 32).

«250 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 048155030 - (in base 10) 1FXLDQ (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Principio attivo

ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di metronidazolo.

Eccipienti

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato, acido stearico.

Rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910 (5cps), polietilenglicole.

Responsabili del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Vanda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Arrow Generiques, 26 Avenue Tony Garnier, Lione, Rhone - 69007 Francia.

Indicazioni terapeutiche

Il metronidazolo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini:

trattamento delle infezioni causate da microrganismi sensibili al metronidazolo (peritonite, ascesso cerebrale, osteomielite, febbre puerperale, ascesso pelvico, infezioni della ferita dopo l'intervento chirurgico)

prevenzione delle infezioni batteriche anaerobiche post operatorie

tricomoniasi urogenitale

vaginosi batterica

amebiasis

giardiasi

infezioni parodontali acute, inclusa gengivite ulcerosa acuta

infezione da Helicobacter pylori associata a ulcera peptica, in associazione con altri medicinali raccomandati.

È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01671

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexibuprofene Sanofi»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 34 del 25 febbraio 2020

Procedura europea n. AT/H/0112/001/E/002

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DEXIBUPROFENE SANOFI, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939018 (in base 10) 1FQZGB (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939020 (in base 10) 1FQZGD (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939032 (in base 10) 1FQZGS (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939044 (in base 10) 1FQZH4 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939057 (in base 10) 1FQZHK (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047939069 (in base 10) 1FQZHX (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047939071 (in base 10) 1FQZHZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione: principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di dexibuprofene.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

ipromellosa, cellulosa microcristallina, calcio carmelloso, silice colloidale anidra,talco.

Materiale del film di rivestimento:

ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, A-6391 Fieberbrunn, Austria

Indicazioni terapeutiche: Dexibuprofene Sanofi è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore acuto da lieve a moderato e dell'infiammazione come:

dolore muscolo-scheletrico, mal di schiena,

mal di denti, dolore dentale, dolore dopo estrazione dentale,

dolore mestruale,

mal di testa,

dolore associato al raffreddore e all'influenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

A.I.C. n. 047939018 «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: C

A.I.C. n. 047939020 «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: C

A.I.C. n. 047939032 «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 047939044 «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 047939057 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 047939069 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 047939071 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

A.I.C. n. 047939018 «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

A.I.C. n. 047939020 «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

A.I.C. n. 047939032 «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 047939044 «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 047939057 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 047939069 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 047939071 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vegetallumina dolore e febbre»

Estratto determina AAM/AIC n. 35 del 25 febbraio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pietrasanta Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (Lucca), Italia.

Confezione: «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 044912018 (in base 10), 1BUMDL (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: nessuna.

Composizione: (per compressa)

principio attivo: ibuprofene 400 mg (corrispondenti a ibuprofene sale sodico diidrato 512 mg);

eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame.

Produttore responsabile del rilascio del lotto: E- Pharma Trento S.p.A., frazione Ravina, via Provina, 2 - 38123 Trento.

Indicazioni terapeutiche: dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 044912018.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 044912018.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 36 del 25 febbraio 2020

Procedura europea n. PL/H/0500/001-003/E/001, n. PL/H/0500/001-003/IB/005/G e n. PL/H/0500/001-003/IB/006/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE TEVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Haarlem, Swensweg 5, 2031 GA, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«5 mg / 10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876014 (in base 10) 1FP1XG (in base 32);

«5 mg / 10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876026 (in base 10) 1FP1XU (in base 32);

«5 mg / 10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876038 (in base 10) 1FP1Y6 (in base 32);

«5 mg / 10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876040 (in base 10) 1FP1Y8 (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876053 (in base 10) 1FP1YP (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876065 (in base 10) 1FP1Z1 (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876077 (in base 10) 1FP1ZF (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876089 (in base 10) 1FP1ZT (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876091 (in base 10) 1FP1ZV (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876103 (in base 10) 1FP207 (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876115 (in base 10) 1FP20M (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876127 (in base 10) 1FP20Z (in base 32);

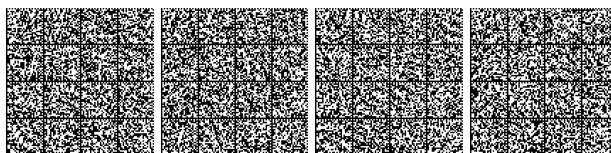
«5 mg / 10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876139 (in base 10) 1FP21C (in base 32);

«5 mg / 10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876141 (in base 10) 1FP21F (in base 32);

«5 mg / 10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876154 (in base 10) 1FP21U (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876166 (in base 10) 1FP226 (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876178 (in base 10) 1FP22L (in base 32);

«10 mg / 10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876180 (in base 10) 1FP22N (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876192 (in base 10) 1FP230 (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876204 (in base 10) 1FP23D (in base 32);

«20 mg / 10 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047876216 (in base 10) 1FP23S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 5 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 10 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

ciascuna compressa di «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» 20 mg / 10 mg contiene:

principio attivo: 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone - tipo A, povidone K-30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,95 Pabianice, Polonia;

Teva Operations Poland, Mogilska 80 Street, 31-546 Kraków, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia primaria: «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati;

prevenzione di eventi cardiovascolari: «Rosuvastatina e Ezetimibe Teva» è indicato per la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti adulti con cardiopatia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS), adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01681

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 99/2020 del 10 febbraio 2020 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

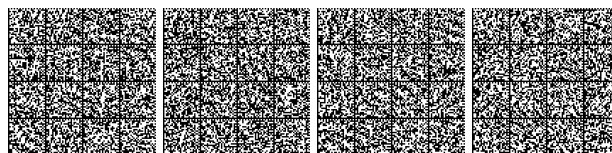
Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 99/2020 del 10 febbraio 2020 relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, il periodo relativo agli stampati è da intendersi espunto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01683

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO CENTRALE

Riesame ed aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio alluvioni - Adozione delle misure di salvaguardia.

Con deliberazione n. 20 del 20 dicembre 2019 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale ha adottato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 65, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006, le misure di salvaguardia, nelle more dell'aggiornamento dei rispettivi strumenti di pianificazione relativi all'assetto idrogeologico, nelle sole aree attualmente non soggette ad alcuna specifica regolamentazione di competenza dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, identificate nella citata deliberazione ed applicate alle aree individuate nelle tavole cartografiche allegate alla deliberazione medesima.

Dell'adozione delle predette misure di salvaguardia è dato avviso mediante pubblicazione, ai sensi dell'art. 66, comma 6 del decreto legislativo n. 152/2006, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle Regioni territorialmente competenti.

L'efficacia delle misure di salvaguardia decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La delibera citata è integralmente pubblicata nel sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale al seguente link: www.autoritadistrettoac.it/pianificazione/bacino-idrografico/pai-misure-di-salvaguardia-introdotte-con-il-pgraac-ii-ciclo

20A01679

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse A «Digitalizzazione della Logistica».

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4101 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse A «Digitalizzazione della Logistica» finalizzate a «Realizzare interventi per lo sviluppo e/o rafforzamento di soluzioni a sostegno del trasporto integrato intermodale e della gestione dei flussi di persone e merci».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali http://www.mit.gov.it e http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20

20A01674

Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse B «Recupero Waterfront».

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4112 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse B «Recupero Waterfront» finalizzate alla «Realizzazione di interventi di recupero waterfront nei territori delle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali http://www.mit.gov.it e http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20

20A01675

Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse C «Accessibilità Turistica».

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4114 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse C «Accessibilità Turistica» finalizzate a «Migliorare l'accessibilità e l'attrattività di siti di interesse turistico di particolare pregio storico e culturale».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali http://www.mit.gov.it e http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20

20A01676

Programma di Azione e Coesione (PAC) «Infrastrutture e Reti» 2014-2020 - Avviso manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse D «Green Ports».

Il direttore generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali ha sottoscritto in data 6 marzo 2020 l'avviso pubblico di manifestazione di interesse prot. n. 4116 per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito dell'Asse D «Green Ports» finalizzate alla «Realizzazione di interventi di sostenibilità ambientale nei territori delle Regioni Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia».

L'atto integrale e la relativa modulistica sarà consultabile sui portali http://www.mit.gov.it e http://www.ponir.mit.gov.it/programma/pac-14-20

20A01677

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso relativo alla pubblicazione del provvedimento riguardante l'aggiornamento del ruolo dei dirigenti

Ai sensi dell'art. 1, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108, si avvisa che sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it è stato pubblicato il provvedimento del 6 marzo 2020, n. 3339, relativo all'aggiornamento del ruolo dei dirigenti del Ministero, sezione A - Agricoltura e sezione B - Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, con riferimento alla situazione in essere al 31 dicembre 2019.

20A01680

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-074) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.